

非吸収性縫合糸に関する取扱い（改正案）

（１）適用範囲

告示別表第１の７に規定する「未滅菌絹製縫合糸」、「滅菌済み絹製縫合糸」、「ポリエステル縫合糸」、「ポリエチレン縫合糸」、「ポリプロピレン縫合糸」、「ポリブテステル縫合糸」、「ポリテトラフルオロエチレン縫合糸」、「プラスチック製縫合糸」、「ポリアミド縫合糸」、「ポリビニリデンフルオライド縫合糸」、「ポリウレタン縫合糸」、「ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸」、「ステンレス製縫合糸」及び「チタン製縫合糸」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第２条第５項から第７項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成１６年厚生労働省告示第２９８号）別表第１第４７９号、第４８０号、第４８１号、第４８２号、第４８３号、第４８４号、第４８５号、第４８６号、第４８７号、第４８８号、第４８９号、第４９０号、第４９１号及び第４９３号に規定する未滅菌絹製縫合糸、滅菌済み絹製縫合糸、ポリエステル縫合糸、ポリエチレン縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、ポリブテステル縫合糸、ポリテトラフルオロエチレン縫合糸、プラスチック製縫合糸、ポリアミド縫合糸、ポリビニリデンフルオライド縫合糸、ポリウレタン縫合糸、ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸、ステンレス製縫合糸及びチタン製縫合糸（以下「非吸収性縫合糸」という。）とする。

ただし、非吸収性縫合糸のうち、バープ付きの縫合糸及び薬剤を塗布したコンビネーション製品は除く。また、脆弱な組織等の保護のために用いる構成品（プレジエット、フェルト、チューブ、スパゲッティあるいはこれらと類似するもの）は含まないこととする。

（２）既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準

以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。その際には、既存品に適用される規格等（（３）基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。

① 寸法

（ア）長さ

縫合糸を引張らない状態で長さを測定するとき、公称長さの９５％以上であること。

(イ) 直径

ダイヤルゲージ（精度は 0.002mm 以上、圧子の直径は 12.7mm、測定力は 2.06N）、又は機械的性能がこれと同等以上の機器による径測定法により縫合糸 5 本について、全長のおよそ 1/4、1/2、3/4 の 3 ヶ所において、直径を測定するとき、その平均値は表 1 に掲げる公称号数に対応した直径に適合すること。なお、公称号数 7-0 以下の細い縫合糸については、測定力は 0.59N 未満とすること。

また、マルチフィラメントの縫合糸を測定するにあたっては、糸の端の一方を固定し、他方に表 1 に掲げる該当する号数の未滅菌縫合糸の引張り強さの最小許容値の約半分の重量をかけて測定すること。

もし、5 本の平均値がこの規定を満足しない時は、別に 5 本を追加して試験を行い、全 10 本の測定値の平均値が表 1 に掲げる公称号数に対応した直径に適合すること。

又は、USP 又は、EP 又は FDA ガイダンスの直径の規定に適合すること。

なお、縫合糸の直径が当該基準に記載されている号数の直径と異なるの範囲外である場合、添付文書等にその直径に関する情報を記載すること。記載例を図 1 に示す。

② 引張り強さ

柔軟なゴムチューブに縫合糸の中央部を巻き付けて外科結びとする。次に引張り試験機を用いて、結び目が中央にくるようにその両端（標点距離約 10cm）をチャックで固定し、縫合糸が切断するまで荷重を加えて引張り強さを 5 回測定する時、その平均値は表 1 に掲げる公称号数に対応した引張り強さ以上（未滅菌の縫合糸にあつては、表 1 に掲げる公称号数に対応した引張り強さの限度の 125%の引張り強さ以上）であること。

なお、公称号数 9-0 以下の細い糸については、結び目を作らずにそのまま引張り強さを測定すること。また、縫合糸の長さが短く、標点距離が 10cm での測定が不可能なものにあつては、標点距離を測定可能な距離に調節することができる。

もし、5 回の平均値がこの規定を満足しない時は、別に 5 本を追加して試験を行い、全 10 本の測定値の平均値が表 1 に掲げる公称号数に対応した引張り強さに適合すること。

又は、USP 又は EP の引張り強さの規定に適合すること。なお、金属製縫合糸については USP の non-absorbable Surgical Suture で規定される Class III を採用すること。

試験検体の選択に際しては、申請範囲の最小の公称号数、最大の公称号数、中間の公称号数の縫合糸を含むように留意すること。

③ 針付縫合糸の引き抜き強さ

針と縫合糸との接合部が一直線になるように引張り試験機のチャックに針及び縫合糸をそれぞれ固定し、縫合糸が切れるか又は針から外れるまで荷重を加えて引き抜き強さを測定する時、5回の平均値及び各測定値は表1に掲げる公称号数に対応した針付引き抜き強さ以上であること。

もし、1本でもこの規定を満足しない時は、別に10本について新たに試験を行い、その10本の測定値すべてが表1に掲げる公称号数に対応した引き抜き強さ以上であること。

但し、引き抜き可能針付縫合糸にあつては、この限りでない。

又は、USP又はEPの針付縫合糸の引き抜き強さの規定に適合すること。

試験検体の選択に際しては、申請範囲の最小の公称号数、最大の公称号数、中間の公称号数の縫合糸を含むように留意すること。

④ 色素の溶出性

着色した縫合糸約250mgに対し水25mLの割合でフラスコにとり、フラスコを短脚漏斗でおおい、10分間煮沸する。冷後、この抽出液を径2cmの試験管に移し、水を加えて25mLとする。さらに、フラスコに水25mLを加えて同じ操作を繰り返す。両試験管を上方から観察するとき、最初の抽出液は着色することがあってもきわめてわずかであり、あとの抽出液は着色しないこと。

又は、USP又はEPの溶出色素の規定に適合すること。

⑤ 耐食性

金属製縫合糸については、既存品と耐食性が同等であること。

⑥ 縫合針の曲げ強さ

縫合針を含む場合は、曲げ強さ（例えば、JIS T 3102「医療用縫合針」を参照）を評価する。

⑦ 縫合針の形状及び寸法

縫合針を含む場合は、形状及び寸法（例えば、JIS T 3102「医療用縫合針」を参照）を評価する。

⑧ 縫合針の材料特性

縫合針を含む場合は、材料（例えば、JIS T 3102「医療用縫合針」を参照）を評価する。

表1 公称号数、直径、引張り強さ、引き抜き強さ

公称 号数	メトリック サイズ	直径 (単位 mm)	引張り強さ※ (単位 N)	針付引き抜き強さ (単位 N)	
				平均値	各測定値
12-0	0.01	0.001～0.009	0.01 †	—	—
11-0	0.1	0.010～0.019	0.06 †	0.07	0.05
10-0	0.2	0.020～0.029	0.19 †	0.14	0.10
9-0	0.3	0.030～0.039	0.42 †	0.21	0.15
8-0	0.4	0.040～0.049	0.59	0.49	0.25
7-0	0.5	0.050～0.069	1.08	0.78	0.39
6-0	0.7	0.070～0.099	1.96	1.67	0.78
5-0	1	0.10～0.149	3.92	2.25	1.08
4-0	1.5	0.15～0.199	5.88	4.41	2.25
3-0	2	0.20～0.269	9.41	6.66	3.33
2-0	3	0.27～0.349	14.1	10.8	4.41
0	3.5	0.35～0.399	21.2	14.7	4.41
1	4	0.40～0.499	26.7	17.6	5.88
2	5	0.50～0.599	34.5	17.6	6.86
3 and 4	6	0.60～0.699	47.8	17.6	6.86
5	7	0.70～0.799	60.4	17.6	6.86
6	8	0.80～0.899	71.3	17.6	6.86
7	9	0.90～0.999	88.6	17.6	6.86
8	10	1.00～1.099	88.6	17.6	6.86
9	11	1.10～1.199	88.6	17.6	6.86
10	12	1.20～1.299	88.6	17.6	6.86

※引張り強さの最小許容値は、滅菌済み縫合糸に適用される。未滅菌縫合糸の最小許容値はこれより 25%高い。

※号数 9-0 以下の細い縫合糸の引張り強さの測定に際しては、結び目を作らずそのまま測定を行う。

(例 1)

1. 形状・構造等

本品は、USP 規格、EP 規格による非吸収性縫合糸の基準に適合している。

[寸法]

<u>USP サイズ</u>	<u>USP 直径 (mm)</u>	<u>オーバー値 (mm)</u>
<u>8-0</u>	<u>0.040-0.049</u>	<u>0.005</u>
<u>7-0</u>	<u>0.050-0.069</u>	<u>—</u>
<u>6-0</u>	<u>0.070-0.099</u>	<u>—</u>
<u>5-0</u>	<u>0.10-0.149</u>	<u>—</u>
<u>4-0</u>	<u>0.15-0.199</u>	<u>—</u>
<u>3-0</u>	<u>0.20-0.249</u>	<u>—</u>
<u>2-0</u>	<u>0.30-0.349</u>	<u>—</u>
<u>0</u>	<u>0.35-0.399</u>	<u>—</u>
<u>1</u>	<u>0.40-0.499</u>	<u>—</u>

8-0 号の直径サイズについては、USP 規格にオーバー値分を超えた値を設定している。

(例 2)

1. 形状・構造等

本品は、サイズ 3-0 から 8-0 まであり、USP 規格及び EP 規格による非吸収性縫合糸の基準に適合している。ただし、サイズ 7-0 及び 8-0 の直径は、USP 規格の範囲を最大 0.007mm 超える。

<u>USP サイズ</u>	<u>直径 [mm]</u>	
	<u>最小</u>	<u>最大</u>
<u>8-0</u>	<u>0.040</u>	<u>0.056</u>
<u>7-0</u>	<u>0.050</u>	<u>0.076</u>
<u>6-0</u>	<u>0.070</u>	<u>0.099</u>
<u>5-0</u>	<u>0.10</u>	<u>0.149</u>
<u>4-0</u>	<u>0.15</u>	<u>0.199</u>
<u>3-0</u>	<u>0.20</u>	<u>0.249</u>

図 1 認証書や添付文書における寸法の記載例

(3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおりであり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

① 同等性評価の考え方

- USP (U. S. PHARMACOPEIA ; 米国薬局方)
- EP (EUROPEAN PHARMACOPEIA ; ヨーロッパ薬局方)
- JIS T 3102, 医療用縫合針
- ASTM F1874, Standard Test Method for Bend Testing of Needles Used in Surgical Sutures
- Guidance for Industry and FDA Staff - Performance Criteria for Safety and Performance Based Pathway : Surgical Sutures
- Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Surgical Sutures

② その他

- ~~Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Surgical Sutures~~
- ISO 13485, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- JIS Q 13485, 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
- ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices
- JIS T 14971, 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
- JIS T 0993-1, 医療機器の生物学的評価－第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process